

# **REALIZZAZIONE DI FLUSSI INFORMATIVI E CONDIVISIONE DI INFORMAZIONI DI BASE**

## **ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA**

TRA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, di seguito denominato ISS, con sede in Roma, viale Regina Elena, 299 – 00161, nella persona del proprio Presidente, rappresentante legale Prof. Enrico Garaci;

E

Centri Regionali di Riferimento per la Fibrosi Cistica e Servizi di Supporto per la Fibrosi Cistica, di seguito denominati rispettivamente CRR FC e SS FC, nella persona dei loro Direttori/Responsabili/Delegati, che ne hanno pro tempore la responsabilità gestionale e scientifica, (vd. tabella a fondo documento), e rappresentanti legali (vd. tabella a fondo documento)

PREMESSO

- che l'ISS, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 2, lettera b) del DPR 20.1.01, n. 70, stipula accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, associazioni ed altre presone giuridiche pubbliche o private nazionale, estere o internazionali, per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti ai compiti istituzionali;
- che l'ISS intende avvalersi della collaborazione dei CRR FC e SS FC per la realizzazione di flussi informativi e la condivisione di informazioni di base, allo scopo di realizzare sia le funzioni dei CRR FC e SS FC, nonchè quelle proprie dell'ISS in relazione alla ricerca epidemiologica e alla sorveglianza di malattie rare;
- che la fibrosi cistica, pur presentando caratteristiche di malattia rara, è tutelata dalla Legge 23 dicembre 1993, n°548;
- che i CRR FC e SS FC, istituiti con Legge 23 dicembre 1993, n. 548 "Disposizioni per la prevenzione e la cura della Fibrosi cistica", hanno funzioni di prevenzione, di diagnosi, di cura e di riabilitazione dei malati, di orientamento e coordinamento delle attività sanitarie, sociali, formative ed informative e anche di ricerca sulla fibrosi cistica;
- che il registro italiano fibrosi cistica ha lo scopo di raccogliere dati epidemiologici sulla fibrosi cistica in Italia, sulle caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti con diagnosi di fibrosi cistica;
- che il registro rappresenta una attività prevista dalla legge 548 del 1993 che istituisce i Centri regionali. Questa legge rappresenta il riferimento istituzionale principale del registro;

- che i Centri regionali e i servizi di supporto che aderiscono al progetto di registro riconoscono l'importanza di mettere in comune i propri dati nel rispetto delle vigenti normative al fine di:
  - disporre di dati epidemiologici sulla prevalenza e incidenza della malattia e delle loro variazioni nel tempo
  - analizzare tendenze di medio e lungo periodo nelle caratteristiche clinico-epidemiologiche della malattia
  - identificare necessità assistenziali sul territorio nazionale utili anche per la programmazione sanitaria e per la distribuzione di risorse
  - disporre di dati numerici significativi per l'identificazione di eventi rari e di correlazioni fra esiti e fattori di rischio
  - operare confronti con i dati epidemiologici internazionali
- il Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC) viene costituito come iniziativa volontaria dei Centri che concordano su tali obiettivi.
- i Centri che aderiscono al RIFC stabiliscono di svolgere la loro attività in collaborazione con la Società Italiana Fibrosi Cistica per permettere che i dati del RIFC siano discussi nell'ambito del confronto scientifico nazionale fra diverse componenti professionali

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### **Articolo 1**

#### *Oggetto*

1. Oggetto del presente accordo, è la collaborazione scientifica tra l'ISS e i CRR FC e SS FC, finalizzata allo svolgimento delle seguenti attività di ricerca:
  - realizzazione di un flusso informativo per la condivisione di una serie di informazioni di base raccolte dal RIFC con il Registro delle Malattie Rare dell'ISS (recupero dei dati dal 1998 al 2004, attualmente in possesso dei CRR FC e SS FC; invio dei dati dal 2004 al 2008; invio nuovi dati);
  - costruzione di una base di dati centralizzata in ISS in cui far affluire i dati relativi ad un data set concordato per casi da inserire nel registro;
  - realizzazione di un'interfaccia informatica consultabile via web per l'interrogazione da parte CRR FC e SS FC sui propri dati e di interlocutori istituzionali su dati aggregati.

### **Articolo 2**

#### *Durata*

1. La durata del presente accordo è stabilito in 3 anni a decorrere dalla data di sottoscrizione di entrambe le parti che potrà essere tacitamente rinnovato se non specificamente disdetto dai singoli Centri o, con un preavviso di un anno, dall'ISS.

### **Articolo 3**

#### *Responsabile Scientifico*

1. I responsabili scientifici, chiamati a coordinare le attività di ricerca, saranno:
  - a) per l'ISS:
    - Dr.ssa Maria Antonietta Stazi per il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute;
    - Dr.ssa Domenica Taruscio per il Centro Nazionale Malattie Rare;
  - b) per i CRR FC e SS FC:
    - i Direttori/Responsabili dei Centri/Delegati (vd. tabella a fondo documento)

## **Articolo 4**

### *Prodotti del RIFC*

#### ***1. Rapporto annuale***

Il rapporto annuale rappresenta il prodotto routinario del RIFC.

Esso contiene dati descrittivi sulla consistenza della popolazione FC ed elaborazioni relative all'analisi di variabili standardizzate definite dal Comitato Scientifico (vedi Art 9), e approvate dall'Assemblea dei Direttori e dal rappresentante dell'ISS

Il report annuale viene prodotto in italiano e in inglese, è rivolto alla comunità scientifica ed è pubblico. Ne viene data la massima pubblicità.

#### ***2. Studi ad hoc***

Specifiche elaborazioni non previste nel report annuale possono essere richieste dai Centri, essere oggetto di proposte rivolte o provenienti da enti esterni che finanziano la ricerca e di pubblicazioni scientifiche.

Il Comitato Scientifico valuterà le proposte di studi per i quali viene richiesto l'accesso ai dati aggregati.

Inoltre il Comitato valuterà almeno annualmente lo stato di avanzamento della sperimentazione e i risultati conseguiti.

Gli studi ad hoc sono in generale produzioni scientifiche che qualificano il RIFC e riportano i nomi come autori delle persone che hanno elaborato i protocolli, i dati e scritto il lavoro a nome del RIFC.

Il contributo dei Centri viene indicato negli "Acknowledgments".

## **Articolo 5**

### *Rapporto con l'ISS*

L'ISS viene scelto dall'Assemblea dei Direttori dei Centri per garantire la raccolta e la qualità dei dati, la loro informatizzazione, le analisi statistiche necessarie alla pubblicazione di un rapporto annuale e di pubblicazioni scientifiche mettendo a disposizione la struttura informatica (hardware e sviluppo e/o acquisizione di software).

I rapporti con l'ISS saranno tenuti direttamente dai Direttori/Responsabili dei singoli Centri o da referenti da loro delegati

## **Articolo 6**

### *Tutela della privacy*

La raccolta, la gestione e l'elaborazione dei dati personali e sensibili saranno organizzate, presso l'ISS, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy e sul trattamento dei dati genetici. Sarà oggetto di valutazione etico-legale l'esigenza epidemiologica di utilizzare le informazioni personali e sensibili raccolte prima dell'entrata in vigore del D.lgs 196/03, in relazione a problematiche quali decessi, irrintracciabilità, difficoltà tecniche a ricontattare i pazienti etc. Sarà, inoltre, oggetto di analisi l'eventuale uniformazione delle richieste e delle comunicazioni ai pazienti e la revisione della modulistica dedicata (note informative, consenso informato, consenso al trattamento dei dati personali) per i CRR FC e SS FC.

## **Articolo 7**

### *Proprietà dei dati*

I dati che confluiscono nel RIFC restano di appartenenza dei CRR FC e SS FC. I dati del RIFC non possono essere usati per ragioni commerciali, non possono essere svelati a privati che ne facciano richiesta, non possono essere utilizzati senza il consenso dei Centri aderenti.

Possono essere esclusivamente resi pubblici e comunicati dati aggregati secondo le indicazioni stabilite dall'Assemblea dei Direttori dei Centri aderenti al registro.

Resta prerogativa dei singoli Centri la scelta di elaborare studi sui propri dati nonché la scelta di non aderire a singole elaborazioni o pubblicazioni di dati.

## **Articolo 8**

### *Obblighi reciproci*

*dell'Assemblea dei Direttori dei Centri:*

si riunisce una volta all'anno obbligatoriamente con il Comitato Scientifico per

- stabilire le caratteristiche del rapporto annuale
- valutare e approvare il rapporto annuale
- valutare lo stato di avanzamento degli studi ad hoc in corso
- valutare eventuali proposte da parte del CS ( un regolamento ad hoc specificherà il /i software utilizzabili per il RIFC, le modalità di accesso ai dati e di invio dei dati)
- richiedere fondi esterni
- accettare contributi esterni
- approvare l'invio di dati aggregati al Registro Europeo

*dell'ISS:*

- partecipare al Comitato Scientifico
- mettere a disposizione l'hardware, eventuali software necessari alla raccolta dati
- dare consulenza ai Centri per la trasmissione dei dati
- formare personale dei Centri per rendere possibile la trasmissione per via informatica dei dati
- effettuare il controllo di qualità dei dati ricevuti (un regolamento ad hoc specificherà le modalità di controllo della qualità dei dati)
- raccogliere, informatizzare e analizzare i dati del RIFC
- elaborare e pubblicare il report annuale
- elaborare i dati per studi ad hoc secondo le indicazioni del Comitato Scientifico approvate dall'Assemblea dei Direttori aderenti al RIFC

*dei CRR FC e SS FC:*

- mettere a disposizione tempo/personale dedicato alla raccolta e all'invio dei dati
- individuare un referente per il RIFC
- sottostare ai controlli di qualità previsti dall'ISS
- fornire regolarmente i dati necessari al rapporto annuale
- partecipare alle riunioni dell'Assemblea dei Direttori
- sostenere finanziariamente il RIFC (vd. Art. 10)
- informare gli Enti di appartenenza del progetto RIFC

## **Articolo 9**

### *Comitato Scientifico*

Viene istituito un Comitato Scientifico (CS) di 6 membri:

3 nominati dall'Assemblea dei Direttori dei Centri

3 nominati dall'ISS

Il Comitato Scientifico identifica i dati necessari alla conduzione del RIFC, valuta le attività di raccolta dati, tiene i contatti con i Centri, elabora il rapporto annuale, propone elaborazioni statistiche, valuta proposte esterne di collaborazioni e richieste esterne di elaborazioni e le sottopone all'Assemblea dei Direttori.

I membri del CS sono nominati per tre anni e durante il loro mandato non possono presentare proposte di ricerca personali né dei propri Centri, ma possono partecipare a studi ad hoc selezionati dall'Assemblea dei Direttori dei Centri.

Ai membri del CS non sarà riconosciuto il diritto ad alcun compenso per le attività svolte; la copertura delle spese di trasferta per riunioni di lavoro sarà garantita da budget personali, enti pubblici o privati, associazioni laiche, società scientifiche, altro.

## **Articolo 10**

### *Finanziamenti*

L'ISS e i CRR FC e SS FC realizzeranno la suddetta collaborazione scientifica per mezzo del proprio personale e delle proprie risorse finanziarie.

Gli eventuali costi del presente Accordo di collaborazione sono a carico di ciascuna parte secondo la rispettiva competenza.

Le attività del RIFC sono sostenute da:

- Fondi dell'ISS, che comprendono strutture, tempo-lavoro e personale
- Fondi dei Centri aderenti: i Centri provvedono, nell'ambito delle proprie risorse, ad organizzare adeguatamente le attività interne necessarie per espletare i compiti, che ciascun centro dovrà svolgere, in relazione al RIFC. Eventuali fonti di finanziamento esterne sono possibili. Ogni finanziamento esterno deve prevedere la specifica dizione che sono fondi destinati al RIFC e che il donatore non deve avere nulla a pretendere in cambio. I dettagli degli aspetti economici del presente accordo saranno definiti in un regolamento ad hoc.

## **Articolo 11**

### *Recesso unilaterale*

1. Ad ognuna delle parti, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dall'accordo e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.
2. Il suddetto recesso dovrà essere notificato alla controparte con lettera raccomandata A/R.
3. L'ISS si assume l'impegno per almeno un triennio, tacitamente rinnovato, da cui può recedere con un preavviso di almeno un anno comunicandone l'intenzione all'Assemblea dei Direttori dei Centri.
4. I Centri aderenti possono recedere dal presente accordo in ogni momento senza preavviso

## **Articolo 12**

### *Risoluzione*

1. Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento dalla parte adempiente qualora l'altro contraente si renda inadempiente ovvero si trovi nell'oggettiva impossibilità per causa ad esso non imputabile, di proseguire il programma.

Data,

PER L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

IL PRESIDENTE

Prof. Enrico Garaci

Data,

PER I CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALE E SERVIZI DI SUPPORTO PER LA FIBROSI CISTICA

<u>Centro/Regione</u>	<u>Direttore/Responsabile/Del</u>	<u>Rappresentante legale</u>
	<b>egati</b>	
<u>CRR FC Abruzzo</u>	<u>Dr. Paolo Moretti</u>	<u>Direttore Generale Dr. Mario Molinari</u>
<u>CRR FC Basilicata</u>	<u>Dr. Donatello Salvatore</u>	<u>Direttore Generale Dott. Ing. Giovanni De Costanzo</u>
<u>SS FC Basilicata</u>	<u>Dr.ssa Cristina Mencoboni</u>	<u>Direttore Generale Dott Vito Gaudiano</u>
<u>CRR FC Calabria</u>	<u>Dr. Ettore Provenzano</u>	<u>Dr. Ettore Provenzano</u>
<u>CRR FC Pediatrico Campania</u>	<u>Dr.ssa Valeria Raia</u>	<u>Direttore Dipartimento di Pediatria Prof. Riccardo Troncone</u>
<u>CRR FC Adulti Campania</u>	<u>Dr. Vincenzo Carnovale</u>	<u>Direttore Dipartimento di Medicina Clinica Scienze cardiovascolari ed Immunologiche, Geriatria e Cardiochirurgia</u>
		<u>Prof. F. Rengo</u>
<u>CRR FC Emilia Romagna –</u>	<u>Prof. Luigi Grzincich</u>	<u>Prof. Luigi Grzincich</u>

<u>Parma</u>		
<u>CRR FC Emilia Romagna - Cesena</u>	<u>Dr.ssa Fiorella Battistini</u>	<u>Direttore Generale Dr.ssa Maria Basenghi</u>
<u>CRR FC Friuli Venezia Giulia</u>	<u>Dr. Furio Poli</u>	<u>Direttore Generale Dr. Mauro Delendi</u>
<u>CRR FC Lazio</u>	<u>Dr.ssa Serena Quattrucci</u>	<u>Direttore Dipartimento Pediatria Prof. Salvatore Cucchiara</u>
<u>SS FC Lazio</u>	<u>Dr.ssa Vincenzina Lucidi</u>	<u>Presidente OPBG Prof. Giuseppe Profiti</u>
<u>CRR FC Liguria</u>	<u>Dr.ssa Laura Minicucci</u>	<u>Commissario Straordinario Prof. Vincenzo Lorenzelli</u>
<u>CRR FC Pediatrico Lombardia</u>	<u>Prof.ssa Carla Colombo</u>	<u>Prof.ssa Carla Colombo</u>
<u>SS FC Lombardia</u>	<u>Dr.ssa Rita Padoan</u>	<u>Direttore Generale Dr. Cornelio Coppini</u>
<u>CRR FC Marche</u>	<u>Dr. Rolando Gagliardini</u>	<u>Direttore Generale Dr. Gino Tosolini</u>
<u>CRR FC Pediatrico Piemonte-Valle D'Aosta</u>	<u>Dr.ssa Elisabetta Bignamini</u>	
<u>CRR FC Adulti Piemonte-Valle D'Aosta</u>	<u>Prof. Virginia De Rose</u>	
<u>CRR FC Puglia</u>	<u>Dr. Antonio Manca</u>	<u>Direttore Generale Dr. Vitangelo Dattoli</u>
<u>SS FC Puglia</u>	<u>Dr. Luigi Ratclif</u>	<u>Direttore Generale Dr. Castrignanò Ruggiero</u>
<u>CRR FC Sardegna</u>	<u>Dr. Maurizio Zanda</u>	<u>Direttore Dipartimento Internistico Dr. Pier Paolo Pusceddu</u>
<u>CRR FC Sicilia</u>	<u>Dr.ssa Francesca Pardo</u>	<u>Direttore Generale Avv. Francesco Licata di Baucina</u>
<u>SS FC Sicilia</u>	<u>Prof. Giuseppe Magazzù</u>	<u>Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Pecoraro</u>
<u>SS FC Sicilia</u>	<u>Prof. Mario La Rosa</u>	<u>Commissario Regionale Dr. Oliva</u>
<u>CRR FC Toscana</u>	<u>Dr. Cesare Braggion</u>	<u>Direttore Generale Dr. Tommaso Langiano</u>
<u>SS FC Toscana</u>	<u>Dr. Gabriele Barlocco</u>	<u>Direttore Generale Dr. Salvatore Calabretta</u>
<u>SS FC Toscana</u>	<u>Dr.ssa Amalia Negri</u>	<u>Dr.ssa Amalia Negri</u>
<u>CRR FC Umbria</u>	<u>Dr. Angelo Cosimi</u>	<u>Direttore Generale Dr. Vincenzo Panella</u>
<u>CRR FC Veneto</u>	<u>Prof. Baroukh Maurice Assael</u>	<u>Direttore Generale Dr. Sandro Caffi</u>
<u>SS FC Trentino</u>	<u>Dr. Ermanno Baldo</u>	<u>Direttore Generale Dr. Franco Debiassi</u>

IL DIRETTORE DEGLI AFFARI AMMINISTRATIVI  
E DELLE RISORSE ECONOMICHE DELL'ISS  
Dr.ssa Rosa Maria MARTOCCIA